



**Solicitud de inspección de verificación de cumplimiento de condiciones mínimas de calidad en la producción de plasma rico en plaquetas (P.R.P.) con técnica abierta para aplicación en el propio centro sanitario**

## 1.- Datos del centro sanitario que solicita la verificación:

NIF		Razón Social				
<b>Domicilio social:</b>						
Tipo de vía		Nombre vía		Nº		
Piso		Puerta		CP		Localidad
Provincia			Correo electrónico			
Teléfono			Fax			
<b>Domicilio de las instalaciones donde se extrae, obtiene y aplica PRP:</b>						
Tipo de vía		Nombre vía		Nº		
Piso		Puerta		CP		Localidad
Provincia			Correo electrónico			
Teléfono			Fax			

## 2.- Tipo de verificación:

<input type="radio"/>	Inspección inicial de verificación:					
<input type="checkbox"/>	Abierta y procesada en el Servicio que realiza la extracción/obtención (quirófanos)					
<input type="checkbox"/>	Abierta y procesada en:					
<input type="checkbox"/>	Servicio de Farmacia Hospitalaria					
<input type="checkbox"/>	Servicio de análisis clínicos					
<input type="checkbox"/>	Otros (especificar la especialidad de la consulta)					
<input type="checkbox"/>	Abierta y procesada en un laboratorio externo (indíquese, en su caso, si este pudiera ser un centro de transfusión de sangre)					
<input type="radio"/>	Cambios relevantes:					
<input type="checkbox"/>	Traslado de instalaciones			<input type="checkbox"/>	Cambio de titularidad	
<input type="radio"/>	Renovación					
<input type="radio"/>	Cese de actividad					

## 3.- Datos del representante que solicita la verificación:

NIF/NIE		Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Tipo de vía		Nombre vía		Nº			
Piso		Puerta		CP		Localidad	
Provincia			Correo electrónico				
Teléfono			Fax				



## Comunidad de Madrid

### 4.- Medio de notificación:

La notificación se realizará por medios electrónicos, a través del servicio de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, para lo cual previamente deberá estar dado de alta.

### 5.- Documentación aportada:

#### 5.1.- Para verificación inicial:

##### 5.1.1.- Si se realiza en el centro:

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Sistema de calidad del centro (relación de puestos funcionales implicados en la extracción, elaboración y en la aplicación, indicando responsabilidad, funciones, formación, experiencia o capacitación)	<input type="checkbox"/>
Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, elaboración y aplicación, en su caso	<input type="checkbox"/>
PNT de vestimenta e higiene del personal	<input type="checkbox"/>
PNT de limpieza y desinfección del área de extracción así como del equipamiento y material utilizado	<input type="checkbox"/>
PNT de mantenimiento y calibración de equipos	<input type="checkbox"/>
PNTs relativos a la elaboración, etiquetado y, en su caso, conservación y transporte de PRP	<input type="checkbox"/>
PNTs relativos a la trazabilidad de la muestra de sangre extraída y a las medidas para evitar cualquier confusión entre las unidades o las muestras, así como a la notificación urgente al prescriptor en el caso de detectarse una posible contaminación que pudiera afectar a la calidad microbiológica del preparado	<input type="checkbox"/>
Sistema de eliminación de residuos	<input type="checkbox"/>
Documentación acreditativa de la validación del sistema informático que mantiene y custodia la documentación relativa al PRP	<input type="checkbox"/>
Sistema de registro de la documentación	<input type="checkbox"/>
Relación de Servicios en los que se prescribe PRP en ese centro	<input type="checkbox"/>

##### 5.1.2.- Si se realiza en un laboratorio externo:

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Documentación acreditativa del laboratorio externo para la elaboración de PRP	<input type="checkbox"/>
Copia del contrato con ese laboratorio externo	<input type="checkbox"/>
PNTs relativos al etiquetado, conservación y transporte de la muestra hasta el laboratorio externo	<input type="checkbox"/>
PNTs relativos a la trazabilidad de la muestra de sangre extraída y a las medidas para evitar cualquier confusión entre las unidades o las muestras, así como a la notificación urgente al prescriptor en el caso de detectarse una posible contaminación que pudiera afectar a la calidad microbiológica del preparado	<input type="checkbox"/>



## Comunidad de Madrid

### 5.2.- Para cambios relevantes:

#### 5.2.1.- Para cualquier tipo de cambio relevante (si se ve afectado):

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Organigrama	<input type="checkbox"/>
Relación de los puestos funcionales involucrados en la prescripción/elaboración/aplicación	<input type="checkbox"/>
Relación de equipamientos, si procede	<input type="checkbox"/>
Sistema de registro de la documentación, si procede	<input type="checkbox"/>
Plano del local y áreas de funcionamiento, si procede	<input type="checkbox"/>
Otros cambios	<input type="checkbox"/>

#### 5.2.2.- Para traslado de instalaciones:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Autorización del centro sanitario en las nuevas instalaciones	<input type="checkbox"/>
Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, elaboración y aplicación, en su caso	<input type="checkbox"/>
PNT de todas las actividades afectadas por el traslado	<input type="checkbox"/>
Otros cambios relacionados con el traslado	<input type="checkbox"/>

#### 5.2.3.- Para cambio de titularidad:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Título de representación/apoderamiento del representante, en su caso	<input type="checkbox"/>
Autorización del centro sanitario o nombre del nuevo titular	<input type="checkbox"/>
La Comunidad de Madrid consultará, por medios electrónicos, los datos de los siguientes documentos, excepto que expresamente desautorice la consulta (*)	No autorizo la consulta y apporto documento
NIF del nuevo titular	<input type="checkbox"/>
NIF del representante, en su caso	<input type="checkbox"/>

(\*) En aplicación del artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

### 5.3.- Para renovación:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Declaración de que no se ha producido ningún cambio con respecto a la verificación inicial o tras la última modificación, en su caso	<input type="checkbox"/>



# Comunidad de Madrid

## 5.4.- Para cese de actividad:

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Declaración de la suspensión de actividad	<input type="checkbox"/>

En ....., a..... de..... de.....

<b>FIRMA</b>

<b>DESTINATARIO</b>	
---------------------	--

# Información sobre Protección de Datos

## 1. Responsable del tratamiento de sus datos

- **Responsable:** Consejería de Sanidad, DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, ORDENACIÓN Y ESTRATEGIA SANITARIA
- **Domicilio social:** Consultar [www.comunidad.madrid/centros](http://www.comunidad.madrid/centros)
- **Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid [protecciondedatos.sanidad@madrid.org](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org)

## 2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?

- GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales (RGPD), sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

- Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos
- No aplica

## 3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?

Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

## 4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercer sus derechos por [Registro Electrónico](#) o [Registro Presencial](#) o en los lugares y formas previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, preferentemente mediante el formulario de solicitud ["Ejercicio de derechos en materia de protección de datos personales"](#).

## 5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes.

No aplica

-No aplica

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

## 6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

## 7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de la página web de la Comunidad de Madrid

**8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.**

Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento explícito, tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada.

**9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.**

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos <https://www.aepd.es> si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

**10. Categoría de datos objeto de tratamiento.**

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo

**11. Fuente de la que procedan los datos.**

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación

**12. Información adicional.**

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos <https://www.aepd.es>, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos).